

DERWENT-ACC-NO: 2001-113774

DERWENT-WEEK: 200113

COPYRIGHT 2006 DERWENT INFORMATION LTD

TITLE: Balloon-expandable endoprosthesis, useful as stent for implantation and control using nuclear spin tomography, consists of high-gold alloy

PATENT-ASSIGNEE: RUEBBEN A[RUEBI]

PRIORITY-DATA: 1999DE-2014243 (August 18, 1999)

PATENT-FAMILY:

PUB-NO	PUB-DATE	LANGUAGE	PAGES	MAIN-IPC
DE 29914243 U1	January 4, 2001	N/A	006	A61L 029/02

APPLICATION-DATA:

PUB-NO	APPL-DESCRIPTOR	APPL-NO	APPL-DATE
DE 29914243U1	N/A	1999DE-2014243	August 18, 1999

INT-CL (IPC): A61L029/02

ABSTRACTED-PUB-NO: DE 29914243U

BASIC-ABSTRACT:

NOVELTY - Balloon-expandable endoprosthesis consists of a high-gold alloy of 70.0-80.0 wt.% gold, 0-7.5 wt.% platinum, 0-3.5 wt.% palladium, 0-0.1 wt.% iridium, 9.0-13.5 wt.% silver, 7.0-13.5 wt.% copper, 0.5-1.5 wt.% zinc, 0-0.5 wt.% tin, 0-0.1 wt.% ruthenium and a total of less than 0.05% other metals. It is a wire structure, comprising a circular cylinder of predetermined diameter and wall thickness that can be cut into the required grid structure with a laser.

USE - The products are useful as stents in human vessels, by-passes, ureters, intrahepatic by-passes and certain hollow organs.

ADVANTAGE - X-rays have always been used for implantation and control of existing stents, which are made from stainless steel or other alloys. Nuclear spin tomography reduces the radiation dose but the stents are magnetized briefly in the magnetic field and produce image interference (artifacts) that make reliable interpretation of the image almost impossible. In magnetic fields of 0.3-2 tesla, the magnetizability of gold and the alloy is very low, similar to that of human tissue. The alloy has higher tensile strength than gold, which is indispensable for stents. As prostheses of high-gold alloy are as good as unmagnetizable in the magnetic field and hence artifacts are minimized, nuclear spin tomography can be used for implantation and control investigations.

CHOSEN-DRAWING: Dwg.0/0

TITLE-TERMS: BALLOON EXPAND ENDOPROSTHESIS USEFUL STENT IMPLANT CONTROL  
NUCLEAR  
SPIN TOMOGRAPHY CONSIST HIGH GOLD ALLOY

DERWENT-CLASS: D22 M26 P34

CPI-CODES: D09-C04; M26-B;

SECONDARY-ACC-NO:

CPI Secondary Accession Numbers: C2001-033951

Non-CPI Secondary Accession Numbers: N2001-083568



⑮ **BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT**

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**  
⑩ **DE 299 14 243 U 1**

⑤① Int. Cl.<sup>7</sup>:  
**A 61 L 29/02**

⑳	Aktenzeichen:	299 14 243.4
㉔	Anmeldetag:	18. 8. 1999
㉕	Eintragungstag:	4. 1. 2001
㉖	Bekanntmachung im Patentblatt:	8. 2. 2001

**DE 299 14 243 U 1**

⑦③ Inhaber:  
Rübben, Alexander, Dr.med., 52074 Aachen, DE

⑤④ Magnetresonanzkompatible ballonexpandierbare Endoprothese (MR-Stent) aus einer hochgoldhaltigen Legierung

⑤⑦ Ballonexpandierbare Endoprothese, die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie aus der nachfolgenden hochgoldhaltigen Legierung besteht (Angaben in Massenprozent):

Au 70,0–80,0%

Pt 0–7,5%

Pd 0–3,5%

Ir 0–0,1%

Ag 9,0–13,5%

Cu 7,0–12,5%

Zn 0,5–1,5%

Sn 0–0,5%

Ru 0–0,1%

weitere Metalle insgesamt unter 0,05% und aus einer Drahtstruktur besteht, die aus einem Kreiszylinder mit vorgegebenem Durchmesser und Wandstärke aus der o. g. Legierung mittels Lasertechnik in der gewünschten Gitterstruktur geschnitten wird.

**DE 299 14 243 U 1**

17.12.99

Legierung kann demgegenüber aufgrund ihrer Materialeigenschaften in der Kernspintomographie eingesetzt werden, ohne störende Artefakte zu erzeugen.

#### Hintergrund:

Die sogenannten "minimalinvasiven Verfahren" nehmen in der Medizin einen immer größeren Stellenwert ein. Im Rahmen der Radiologie ist hierbei die interventionelle Radiologie anzusprechen, die wesentlich zur Entwicklung minimalinvasiver Techniken und hierfür notwendiger Geräte und Prothesen aus geeigneten Materialien beigetragen hat. So werden heute kleine Metallgitter als Gefäßendoprothesen, sog. Stents, sowohl von Kardiologen als auch von Radiologen in arteriosklerotische Gefäße eingesetzt, um diese offen zu halten.

Sie beruhen auf einer Idee von Charles T. Dotter und sind in der Medizin seit 1969 bekannt.

Die ersten Stents bestanden aus Spiralen aus Edelstahl und wurden mittels eines Führungsdrahtes und eines geeigneten Katheters endovaskulär eingeführt. In einer Weiterentwicklung wurden später Stents aus Nitinol, einer Nickel-Titan Legierung mit „Gedächtnis“-Verhalten, entwickelt. Bei Raumtemperatur eingeführt, entfaltet sich der

DE 299 14 243 U1

ML<sup>2</sup>

17.12.99

Nitinolstent bei Körpertemperatur zur gewünschten, ursprünglich bei der Herstellung vorgegebenen vollen Größe.

Während die ersten Einsätze als Tierversuche durchgeführt wurden, begannen in den achtziger Jahren die ersten klinischen Studien mittels einer elastischen selbstexpandierenden Spirale aus zwei Edelstahlbändern. Aufgrund ihres großen Durchmessers konnten mit ihnen nur große Gefäße, wie Aorta oder Vena cava, behandelt werden. Da sie nur mittels eines relativ großen flexiblen Einführungsinstruments positioniert werden konnten, waren eine chirurgische Arteriotomie bzw. Venotomie hierfür erforderlich. Später wurden kleinere Spiralen entwickelt, die ein kleineres Einführungssystem benötigten und perkutan eingeführt werden konnten.

Die heutigen Stents bestehen in der Regel aus Spiralen oder Metallgitterstrukturen verschiedenster Bauart und werden perkutan mittels entsprechendem Katheter eingeführt.

Es lassen sich 2 Stenttypen unterscheiden, Stents mit thermischem Gedächtnis (Memory Stents) und ballonexpandierende Stents.

Bisher werden alle Verfahren zur Einbringung der Endoprothese und der Kontrolle, ob die Gefäße noch offen sind, unter Durchleuchtung mit Röntgenstrahlen durchgeführt.

Hinsichtlich der Belastung der Patienten durch die ionisierende Strahlung und ihre Auswirkung haben in letzter Zeit jedoch Berichte über Hautverbrennungen nach durchleuchtungsgesteuerten Interventionen Aufsehen erregt. Ein Ersatz der Röntgenverfahren durch kernspintomographische Verfahren ist wegen der fehlenden

DE 299 14 243 U1

17.12.99

Strahlenbelastung der Kernspintomographie wünschenswert. Bisher ist der Ersatz der Röntgendurchleuchtungsverfahren durch die Kernspintomographie für Interventionen und Kontrolldarstellungen jedoch nicht möglich, da die heute allgemein verwendeten Endoprothesen aus Edelstahl bzw. Nitinol im Magnetfeld kurzfristig magnetisiert werden und in der Kernspintomographie Bildauslöschungen, sog. Artefakte, erzeugen, die ein sicheres Auswerten der Bilder fast unmöglich macht.

Die hier beschriebene Endoprothese aus einer hochgoldhaltigen Legierung weist dagegen so gut wie keine Magnetisierbarkeit im Magnetfeld auf und reduziert Artefakte daher auf ein Minimum. Dadurch werden eine Implantation dieser Endoprothesen und Kontrolluntersuchungen in der Kernspintomographie möglich.

#### **Wirkungsweise:**

Bei der Bilderzeugung in der Kernspintomographie werden Magnetfelder von 0.3 – 2 Teslar benötigt. Gold weist in einem starken Magnetfeld eine sehr niedrige, dem menschlichen Gewebe ähnliche Magnetisierbarkeit auf. Magnetisierbare Gegenstände führen dagegen zu starken Bildauslöschungen.

Die beschriebene Endoprothese kann aufgrund ihrer Materialeigenschaften in der Kernspintomographie eingesetzt werden, ohne störende Artefakte zu erzeugen.

Die gewählte Legierung der Endoprothese besitzt außerdem eine höhere Zugfestigkeit als herkömmliches Gold, was für den Einsatz einer Gefäßprothese unentbehrlich ist.

DE 299 14 243 11

<sup>4</sup>  
ML

17.12.99

**Beschreibung der Erfindung:**

Es handelt sich um eine magnetresonanzkompatible, ballonexpandierbare Endoprothese (MR-Stent) aus einer speziellen hochgoldhaltigen Legierung, die sich dadurch auszeichnet, dass aufgrund von ähnlichen Magnetisierungseigenschaften wie menschliches Gewebe bei der Erzeugung von kernspintomographischen Aufnahmen (Magnetresonanz) keine wesentlichen Artefakte erzeugt werden.

Die beschriebene Endoprothese ist geeignet für den Einsatz in menschlichen Gefäßen, Gefäßbypässen, Ureteren, intrahepatischen Bypässen sowie für den Einsatz in sonstigen Hohlorganen.

Die Goldlegierung besteht aus (Angaben in Massenprozent):

Au 70,0 - 80,0%

Pt 0 - 7,5%

Pd 0 - 3,5%

Ir 0 - 0,1%

Ag 9,0 - 13,5%

Cu 7,0 - 12,5%

Zn 0,5 - 1,5%

Sn 0 - 0,5%

Ru 0 - 0,1%

weitere Metalle insgesamt unter 0,05%

DE 299 14 243 U1



17.12.99

**Schutzansprüche:**

Ballonexpandierbare Endoprothese, die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie aus der nachfolgenden hochgoldhaltigen Legierung besteht (Angaben in Massenprozent):

Au 70,0 - 80,0%

Pt 0 - 7,5%

Pd 0 - 3,5%

Ir 0 - 0,1%

Ag 9,0 - 13,5%

Cu 7,0 - 12,5%

Zn 0,5 - 1,5%

Sn 0 - 0,5%

Ru 0 - 0,1%

weitere Metalle insgesamt unter 0,05% und aus einer Drahtstruktur besteht, die aus einem Kreiszylinder mit vorgegebenem Durchmesser und Wandstärke aus der o.g. Legierung mittels Lasertechnik in der gewünschten Gitterstruktur geschnitten wird.

DE 299 14 243 U1 MS<sup>6</sup>